COVIDIEN

**2014 年 9 月 4 日改訂(第 7 版)
*2013 年 10 月 4 日改訂(第 6 版)

医療機器届出番号 13B1X00069PS001A

機械器具(21)　内臓機能検査用器具
一般医療機器　単回使用パルスオキシメータプローブ　JMDN コード：31658000

ソフトケア

再使用禁止

【警告】

1. 本品が正しく装着されていない場合、測定が不正確になることがある。
2. 本品は、外部の光の影響を極力受けないように設計されているが、外部からの過度な光は不正確な測定の原因となる。このような場合は、光を通さない素材で装着部を覆うこと。
3. 本品装着部位への末梢血流を定期的に確認すること。装着部を定期的に点検し、皮膚に異常がないこと、正しい位置に装着していること、センサの粘着性に問題がないことが確認できる場合に限り、同じ部位に最大 8 時間の連続装着が可能である。特に新生児に使用する場合は少なくとも 8 時間ごと、早産児・低出生体重児に使用する場合は適宜、装着部位を確認すること。ただし、皮膚の状態によりセンサ装着部に対する受容性が異なるので、患者によってはより頻繁に本品の装着部位を張り替えること。
4. 色素沈着、有色クリームなどの色素の混入や色素の付着により、SpO_2 値に影響を与えるおそれがある。
5. 患者の体動が著しい場合、SpO_2 測定値の精度が低下することがある。このような場合は患者を安静にさせるか、動きの少ない部位に貼り替えること。
6. 本品を水や洗浄剤に浸けないこと。再滅菌しないこと。
7. 本品の巻きが強すぎたり、上から他のテープで巻いたりすると、静脈性拍動をおこし、SpO_2 の値が不正確になることがある。
8. 本品を改造しないこと［作動や測定の精度に影響が出るため］。
9. 本品を米国ネルコアピューリタンベネット社製機器と互換性のある製品と使用する際は、使用時の注意事項、警告、禁忌などについて、その製品に付属の添付文書・取扱説明書を読むか、それぞれの製造元に問い合わせること。
10. 本品の滅菌包装に破損が認められた場合は、再滅菌しないこと。院内で定められた手順に従い、破棄すること。

＜適用対象(患者)＞

1. 早産児が高濃度の酸素環境下に置かれた場合、網膜症を発症する可能性がある。そのため、本品を接続するパルスオキシメータの SpO_2 の上限値は、現在認められている臨床基準やパルスオキシメータの正確な測定範囲を考慮して慎重に設定すること。

＜併用医療機器＞

1. 本品を含むネルコアセンサは、磁気共鳴画像診断装置(MRI)撮影中には使用しないこと［誘導電流により熱傷を起こすことがあるため。又、本品が MRI の画像に影響を与えたり、逆に MRI 装置自体がパルスオキシメータの測定の精度に影響を及ぼしたりすることがあるため］。

【禁忌・禁止】

1. 本品は同一患者使用である。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、パルスオキシメータと接続して使用する、非粘着式の SpO_2 測定用センサである。本品は、センサが滑らずに装着できる限り、同一患者に限り繰り返し使用することができる。
本品はラテックスフリーである。
**＜機器の分類＞
外装による保護の程度：IP22

2. 原理

酸素ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光特性の差を利用して、発光部から放出される赤外光・赤色光を受光部で受け、この測定値を別売されているモニタで解析することにより動脈血中酸素飽和度が求められる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、連続的非侵襲動脈血酸素飽和度と脈拍数のモニタリングを要する患者に使用する。
＜推奨する適用体重＞

タイプ	推奨適用体重
SC-PR	1.5kg 未満

***【品目仕様等】**

1. 測定精度

タイプ	測定精度(%)
SC-PR	±3

(1) 以上は、70～100%SpO_2 範囲にて Nellcor 製のパルスオキシメータ本体に接続した場合の測定精度である。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

(1) 本品の 2 つの透明な窓の位置を確認する。この窓の内側に光学系があるので、この部分が患者に接するように装着する。窓のついている測定部分には相対するアライメントマーク(a)と、マークの間に絵表示 (b)がある(図 1)。
(2) 装着部位の外側に表示のある側が見えるように取り付ける。本品の装着に適した部位は足だが、手に装着することもできる。ケーブルとつながっている側の窓が足の裏にくるように装着すること(図 2)。
注記：センサの装着部位は、動脈カテーテルや血圧計のカフ、あるいは血管内の輸液ラインが装着されてない四肢であること。
(3) 本品のセンサ部分を患者の足にしっかり巻きつける。きつく締めすぎないこと。それぞれの窓が互いに重なるようにし、マジックテープをとめてセンサを固定する。ストラップを使用し、患者の足首にマジックテープで固定する(図 3)。
(4) 本品をモニタに接続し、本体の取扱説明書に従ってモニタが正しく作動していることを確認すること。
注記：センサ装着部位が適切でない場合、装着部位が太すぎる、又は細すぎる場合、色素沈着、マニキュア、有色クリームなどの光の透過を妨げる色素の混入や付着により、SpO_2 値に影響を与えるおそれがある。このような場合には、センサを装着し直したり、装着部位を変えたり、部位に合ったセンサを使用すること。

2. 再装着

同一患者については、センサが滑らずに装着できる限り、再装着することができる。

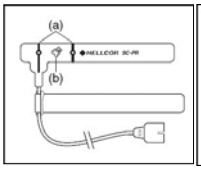

図 1

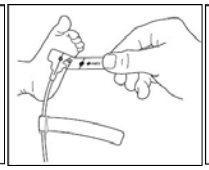
図 2

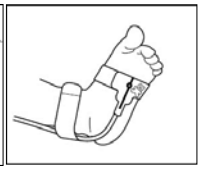
図 3

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) その他の基本的注意
1) パッケージ及び製品に破損がないか確認すること。異常が認められた場合は、製品を使用しないこと。院内で定められた手順に従い、破棄すること。

2. 相互作用・併用注意

(1) 本品は、米国ネルコアピューリタンベネット社製パルスオキシメータ及び米国ネルコアピューリタンベネット社のオキシマックステクノロジを搭載した製品との接続に限り使用すること。各製品の特徴や本品との互換性については、それぞれの製造元に問い合わせること。
(2) 本品を米国ネルコアピューリタンベネット社製機器と互換性のある製品と使用する際は、本品との互換性及び安全性、使用時の注意事項、警告、禁忌などについて、その製品に付属の添付文書・取扱説明書を読むか、それぞれの製造元に問い合わせること。
(3) Nellcor 製のモニタを使用する際の仕様精度については、モニタの情報を参照すること。又は最寄りの販売代理店に問い合わせること。
(4) 米国ネルコアピューリタンベネット社製機器と互換性のある製品と使用する際の仕様精度については、取扱説明書を読むか、それぞれの製造元に問い合わせること。

3. 臨床検査結果に及ぼす影響

(1) 以下の条件で使用する場合は、SpO_2 の測定精度に悪影響を及ぼす場合があるので注意すること。
1) センサの誤った装着。
2) センサを血圧測定用のカフ、動脈カテーテルもしくは血管内ラインとともに四肢に装着した場合。
3) 患者の体動が著しい場合。
4) 高照度の照明下(キセノンランプを使用した手術灯、光線治療器、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、及び直射日光等)で使用した場合。
5) 一酸化ヘモグロビン、メトヘモグロビンやスルフヘモグロビン等の異常ヘモグロビンが過度に存在する場合。

6) 血管内の色素濃度が高い場合。
7) 電気手術器(電気メス)の干渉を受けた場合。

(2) 以下の条件で使用する場合、パルス信号を検出できないことがあるので注意すること。
1) センサをきつく装着した場合。
2) センサを装着した四肢で、血圧測定用のカフを拡張した場合。
3) センサ付近で動脈の閉鎖が生じた場合。

(3) 指定外のアクセサリ、センサ、ケーブルを使用すると、エミッションが増加するもしくはイミュニティの減少や、オキシメトリの不正確な読み取り値の原因となる場合がある。

【貯蔵・保存方法及び使用期間等】

1. 有効期間・使用の期限

外装表示参照

【保守・点検に係る事項】

本品を水や洗浄剤の中に浸けないこと。

【包装】

1 箱 24 個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
メキシコ合衆国